



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102135519 B

(45) 授权公告日 2013. 10. 02

(21) 申请号 201010174338. 0

US 6977180 B2, 2005. 12. 20, 全文 .

(22) 申请日 2010. 05. 18

US 2009/0057149 A1, 2009. 03. 05, 全文 .

US 2009/0145755 A1, 2009. 06. 11, 全文 .

(66) 本国优先权数据

200910266874. 0 2009. 12. 31 CN

审查员 刘畅

(73) 专利权人 立威生技实业股份有限公司

地址 中国台湾桃园市庄一街 29 号 9 楼

专利权人 张彦祥

(72) 发明人 张彦祥 刘秀锦

(74) 专利代理机构 北京市兰台律师事务所

11354

代理人 张峰

(51) Int. Cl.

G01N 27/327(2006. 01)

(56) 对比文件

US 5437999 A, 1995. 08. 01, 全文 .

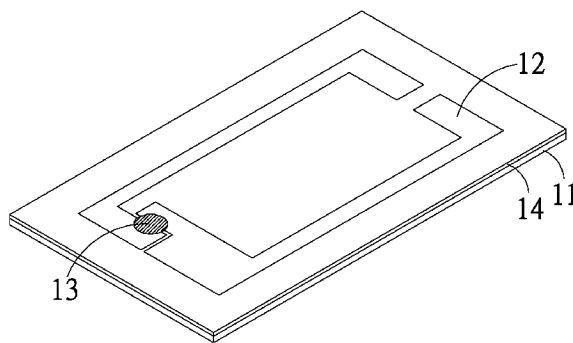
权利要求书2页 说明书5页 附图7页

(54) 发明名称

一种用于生物检测试片的电极的制造方法

(57) 摘要

本发明公开一种用于生物检测试片的电极、其制造方法及其生物检测试片,其电极包括可挠性绝缘层、树脂层、第一金属层、第二金属层、第三金属层及第四金属层。树脂层附着于可挠性绝缘层之上,而第一金属层、第二金属层、第三金属层及第四金属层依序设置在树脂层上。其中第一金属层的材质包括铜箔、黄铜、仿金箔(Tombac)、磷铜、镍、银或其组合物,第二金属层的材质包括钯,第三金属层的材质包括镍,而第四金属层包括钯或金。本发明的电极测量数据准确,且省电,降低成本,本发明的生物检测试片可协助糖尿病病患、高胆固醇血症病患或痛风病患等更精确量测血糖、胆固醇或尿酸等的的数据。



1. 一种用于生物检测试片的电极,其特征在于:所述电极包含:

- 一可挠性绝缘层;
- 一树脂层,其附着于所述可挠性绝缘层的表面;
- 一第一金属层,其设置于所述树脂层上;
- 一第二金属层,其设置于所述第一金属层上;
- 一第三金属层,其设置于所述第二金属层上;以及
- 一第四金属层,其设置于所述第三金属层上;

其中,所述第一金属层的材质包括铜箔、黄铜、仿金箔、磷铜、镍、银或其组合物;所述第二金属层的材质包括钯;所述第三金属层的材质包括镍;所述第四金属层包括钯或金。

2. 如权利要求1所述的用于生物检测试片的电极,其特征在于:还包括一生物活性物质,其固定于所述第四金属层的表面,所述生物活性物质包括一酵素、一抗原或一抗体,且所述酵素包括葡萄糖氧化酶、胆固醇酯酶、胆固醇氧化酶或尿酸酶。

3. 如权利要求1所述的用于生物检测试片的电极,其特征在于:所述可挠性绝缘层的材质包括聚对苯二甲酸酯、聚亚胺、聚氯乙烯、聚丙烯或玻璃纤维板,且所述可挠性绝缘层的厚度为0.05-1mm;所述树脂层的树脂包括磷系环氧树脂,且所述树脂层的厚度为0.001-0.1mm。

4. 一种用于生物检测试片的电极的制造方法,其特征在于:所述制造方法包括以下步骤:

- 1) 提供一可挠性绝缘层;
- 2) 将一树脂层附着于所述可挠性绝缘层的表面;
- 3) 将一第一金属层附着于所述树脂层的表面;
- 4) 以一微蚀刻方式将一线路蚀刻于所述第一金属层;以及
- 5) 将一第二金属层、一第三金属层及一第四金属层依序设置在含有所述线路的所述第一金属层的表面;

其中,所述第一金属层的材质包括铜箔、黄铜、仿金箔、磷铜、镍、银或其组合物;所述第二金属层的材质包括钯;所述第三金属层的材质包括镍;所述第四金属层包括钯或金。

5. 如权利要求4所述的用于生物检测试片的电极的制造方法,其特征在于:步骤更包括固定一生物活性物质在所述第四金属层的表面,所述生物活性物质包括一酵素、一抗原或一抗体,且所述酵素包括葡萄糖氧化酶、胆固醇酯酶、胆固醇氧化酶或尿酸酶。

6. 如权利要求4所述的用于生物检测试片的电极的制造方法,其特征在于:所述可挠性绝缘层的材质包括聚对苯二甲酸酯、聚亚胺、聚氯乙烯、聚丙烯或玻璃纤维板,且所述可挠性绝缘层的厚度系为0.05-1mm;所述树脂层的树脂包括磷系环氧树脂,且所述树脂层的厚度为0.001-0.1mm。

7. 如权利要求4所述的用于生物检测试片的电极的制造方法,其特征在于:所述第二金属层、第三金属层及第四金属层以一镀覆方式附着于所述第一金属层上,所述镀覆方式包括蒸镀、溅镀、化学沉积或电镀的方式。

8. 一种生物检测试片,其特征在于:所述生物检测试片包括:

- 一电极,其包括:
- 一可挠性绝缘层;

- 一树脂层,其附着于所述可挠性绝缘层的表面;
- 一第一金属层,其设置于所述树脂层上;
- 一第二金属层,其设置于所述第一金属层上;
- 一第三金属层,其设置于所述第二金属层上;以及
- 一第四金属层,其设置于所述第三金属层上;
- 一生物活性物质,其固定于所述第四金属层的表面;以及
- 至少一面板,其设置于所述电极之上,且该至少一面板的一端设有一开口;

其中,所述第一金属层的材质包括铜箔、黄铜、仿金箔、磷铜、镍、银或其组合物;所述第二金属层的材质包括钯;所述第三金属层的材质包括镍;所述第四金属层包括钯或金。

9. 如权利要求8所述的生物检测试片,其特征在于:所述可挠性绝缘层的材质包括聚对苯二甲酸酯、聚亚胺、聚氯乙烯、聚丙烯或玻璃纤维板,且所述可挠性绝缘层的厚度为0.05-1mm;所述树脂层的树脂包括磷系环氧树脂,且所述树脂层的厚度为0.001-0.1mm。

10. 如权利要求8所述的生物检测试片,其特征在于:所述生物活性物质包括一酵素、一抗原或一抗体,且所述酵素包括葡萄糖氧化酶、胆固醇酯酶、胆固醇氧化酶或尿酸酶。

一种用于生物检测试片的电极的制造方法

技术领域

[0001] 本发明是有关于一种电极及其测试片,特别是有关于一种用于生物检测试片的电极、其制造方法及其生物检测试片。

背景技术

[0002] 现检测诊断技术产业系指用来收集、处理、检查及分析检体的检测诊断产品,包括试剂及相关药品、必要设备、系统及其他相关的辅助仪器等。一般诊断试剂大部分用于体外,其检体可能为动物尿液、粪便、血液、唾液、其他体液或植物的组织液。对于国内市场,主要产品以医学检验为主,包括血糖或尿酸检测试片、B或C型肝炎检测试剂、HIV检测试剂、验孕试剂、肠病毒检测、高胆固醇血症、高三酸甘油酯血症或尿液酵素免疫检测等。

[0003] 近年来,国内糖尿病、高胆固醇血症或痛风的发生率年年上升,而糖尿病与痛风的病患除了饮食与药物控制之外,最重要的则是自我检测,故对于此病患,血糖、胆固醇或尿酸检测试片则为重要。

[0004] 目前台湾血糖仪制造商,检测试片的电极皆以网版印刷的方式制作,且其导电材质以碳或银为主。然而,网版印刷的制程所制造出的每批电极成品确实有如下缺失:

[0005] (1) 生产批量不稳定约有 10% -20% 不良率,增加成本。

[0006] (2) 每片电极因印刷制程技术,无法有效控制其阻抗值稳定,造成变因系数(CV值)大。

[0007] (3) 测试准确度差。

[0008] (4) 测试前需用校正卡(Code Card)校正造成使用者操作不便和增加成本。

[0009] (5) 碳(C)电极特性因阻抗值高所以耗费电源供应增加成本。

[0010] (6) 测试反应时间慢约 10-15 秒。

发明内容

[0011] 为了解决现有技术存在的上述问题,本发明的目的就是在提供一种用于生物检测试片的电极、其制造方法及其生物检测试片,以解决批量生产不稳定,并提高电极灵敏度。

[0012] 根据本发明的目的,提出一种用于生物检测试片的电极,其包含:可挠性绝缘层、树脂层、第一金属层、第二金属层、第三金属层及第四金属层。树脂层附着于可挠性绝缘层与第一金属层间,第二金属层设置于第一金属层与第三金属层之间,而第四金属层设置于第三金属层上。其中,第一金属层的材质包括铜箔、黄铜、仿金箔(Tombac)、磷铜、镍、银或其组合物。第二金属层的材质包括钯。第三金属层的材质包括镍,而第四金属层则包括钯或金。

[0013] 此外,本发明更提出一种用于生物检测试片的电极的制造方法,其步骤包括:提供可挠性绝缘层,再将树脂层附着于可挠性绝缘层的表面。接着将第一金属层附着于树脂层的表面,以一微蚀刻方式将所欲的线路蚀刻于第一金属层上。将第二金属层、第三金属层及第四金属层依序设置在含有线路的第一金属层的表面。其中,第一金属层的材质包括铜箔、

黄铜、仿金箔 (Tombac)、磷铜、镍、银或其组合物,而第二金属层的材质包括钯。又,第三金属层的材质包括镍,而第四金属层包括钯或金。

[0014] 又,本发明进一步提出一种生物检测试片,其包括:电极、生物活性物质及至少一面板,而至少一面板可设置于电极之上,且至少一面板的一端设有一开口,以放置欲测量的待测物(例如血液)。电极可包括可挠性绝缘层、树脂层、第一金属层、第二金属层、第三金属层及第四金属层。树脂层附着于可挠性绝缘层与第一金属层间,第二金属层设置于第一金属层与第三金属层之间,而第四金属层设置于第三金属层上。其中,第一金属层的材质包括铜箔、黄铜、仿金箔 (Tombac)、磷铜、镍、银或其组合物。第二金属层的材质包括钯。又,第三金属层的材质包括镍,而第四金属层则包括钯或金。而生物活性物质可固定在第四金属层的表面,当血液与生物活性物质作电化学反应时,则可检测血液中特定物质(例如生物活性物质为葡萄糖氧化酶,即可检测血液中葡萄糖浓度)。

[0015] 由于采用以上技术方案,本发明的用于生物检测试片电极、其制造方法及其生物检测试片,其可具有一或多个下述优点:

[0016] (1) 本发明所述的电极,其钯层介于铜箔层与镍层之间,故在镍与铜箔的结合更紧密,进而更容易使活性安定的金属(例如金)电镀于镍上,且以金作为电极较先前以碳或银所制造的电极所测得的数据较为准确。

[0017] (2) 本发明所述的电极的制造方法,以显影曝光微蚀刻的制程,可解决批量生产不稳定的状况,且不良率可降至 0-3%。

[0018] (3) 本发明所述的电极,不需加附校正卡,让使用者操作方便,降低成本。

[0019] (4) 本发明所述的电极,因低阻抗的特性,测试反应时间短且低工作电压,所以非常省电。

[0020] (5) 本发明所述的电极,对任何生物检测都具有相同功能,对未来生技检测产业奠定良好根基,并可协助台湾血糖仪厂商带来突破性技术发展和拓展国外市场商机。

[0021] (6) 本发明所述的生物检测试片,可协助糖尿病病患、高胆固醇血症病患或痛风病患等更精确量测血糖、胆固醇或尿酸等的的数据。

附图说明

[0022] 图 1 为本发明的用于生物检测试片的电极的立体图;

[0023] 图 2 为本发明的用于生物检测试片的电极的一实施例的剖面图;

[0024] 图 3 为本发明的用于生物检测试片的电极的另一实施例的剖面图;

[0025] 图 4 为本发明的用于生物检测试片的电极的一实施例的制造流程示意图;

[0026] 图 5 为本发明的用于生物检测试片的电极的另一实施例制造流程示意图;

[0027] 图 6 为本发明的用于生物检测试片的电极的未切割的示意图;

[0028] 图 7 为本发明的用于生物检测试片的电极的再一实施例的制造流程示意图;

[0029] 图 8 为本发明的用于生物检测试片的一实施例的结构分解图;

[0030] 图 9 为本发明的用于生物检测试片所测得的数据的线性图;

[0031] 图 10 为目前碳 / 银 (C/Ag) 生物检测试片在低血糖浓度所测得的数据的非线性图; 以及

[0032] 图 11 为本发明的用于生物检测试片与 YSI-2300 所测得的数据的对应线性图。

具体实施方式

[0033] 请参阅图 1 及图 2,其分别为本发明的用于生物检测试片的电极的立体图,以及本发明的用于生物检测试片的电极的一实施例的剖面图。图中,电极包含:可挠性绝缘层 11、树脂层 14 及多个金属层 12,且树脂层 14 附着于可挠性绝缘层 11 与多个金属层 12 间。其中多个金属层 12 包括第一金属层、第二金属层、第三金属层及第四金属层。第二金属层设置于第一金属层与第三金属层之间,而第四金属层则设置于第三金属层上。第一金属层的材质包括铜箔、黄铜、仿金箔(亦可称为顿巴黄铜(tombac),其可为铜与锌的合金)、磷铜、镍、银或其组合物,更可包括特殊合金。第二金属层的材质包括钯,第三金属层的材质包括镍,而第四金属层包括钯或金。在本实施例中,第一金属层的材质为铜箔,故可形成铜箔层 121,而第二金属层、第三金属层及第四金属层的材质则可分别为钯、镍及金,使其分别形成钯层 122、镍层 123 与金层 124。因此钯层 122 介于铜箔层 121 与镍层 123 之间,使铜箔层 121 与镍层 123 更紧密接合。其中,各金属层可以一镀覆方式(包括蒸镀、溅镀、化学沉积或电镀)形成多个金属层 12。此外,多个金属层 12 中,从其底面至表面的金属亦可为铜箔、钯、镍、钯及金,进而分别形成铜箔层 121、第一钯层 1221、镍层 123、第二钯层 1222 及金层 124,如图 3 所示。又,多个金属层 12 中,从其底面至表面的金属亦可为铜箔、钯、镍及钯。

[0034] 较佳地,此电极更可包括生物活性物质 13,且固定于第四金属层的表面上。因生物活性物质 13 较易固定于金层 124 上,且以电化学分析方法测量时较稳定,故可于镍层 123 上镀覆一层金层 124(意指多个金属层 12 的表面为金层 124)。

[0035] 其中,可挠性绝缘层 11 可包括聚对苯二甲酸酯(PET)、聚亚胺(PI)、聚氯乙烯(PVC)、聚丙烯(PP)或玻璃纤维板(FR4),较佳地,可为聚对苯二甲酸酯,且可挠性绝缘层 11 的厚度可为 0.05-1.0mm,而树脂层 14 可为磷系环氧树脂,其厚度可为 0.001-0.1mm。又,第一金属层、第二金属层、第三金属层及第四金属层的厚度可分别为 0.001 至 0.5mm、0.01 至 5 微英寸(micro-inches)、10 至 200 微英寸及 0.5 至 10 微英寸。多个金属层 12 除了铜箔层 121、钯层 122、镍层 123 或金层 124,更可包括铂层、铬层或铑层。而生物活性物质 13 包括酵素、抗原或抗体,其中酵素可包括葡萄糖氧化酶、胆固醇酯酶、胆固醇氧化酶或尿酸酶。

[0036] 请参阅图 4,其为本发明的用于生物检测试片的电极的制造流程示意图。其步骤包括:S21,提供可挠性绝缘层 11;S22,将树脂层 14 附着于可挠性绝缘层 11 的表面;S23,将第一金属层附着于树脂层 14 的表面;S24,以一微蚀刻方式将所欲的线路蚀刻于第一金属层的表面;S25,将一第二金属层、一第三金属层及一第四金属层依序设置于含有线路的第一金属层的表面。其中,第一金属层的材质包括铜箔、黄铜、仿金箔(Tombac)、磷铜、镍、银或其组合物;第二金属层的材质包括钯;第三金属层的材质包括镍,而第四金属层包括钯或金。较佳地,可在步骤 S25 之后,加入步骤 S26,其为固定生物活性物质 13 在第四金属层上,如图 5 所示。

[0037] 以微蚀刻方式所制作的电极,可为整片的可挠性绝缘层 11 上布满已微蚀刻且化金完整的线路,如图 6 所示。而各金属层可以蒸镀、溅镀、化学沉积或电镀的方式镀覆于第一金属层的表面。第一金属层的金属可包括镍、金、钯、铑、铂或铬,较佳地,可为铜箔。可挠性绝缘层 11 则可包括聚对苯二甲酸酯(PET)、聚亚胺(PI)、聚氯乙烯(PVC)、聚丙烯(PP)或玻璃纤维板(FR4),较佳地,可为聚对苯二甲酸酯,且可挠性绝缘层 11 的厚度可为 0.05

至 1.0mm, 而树脂层 14 可为磷系环氧树脂, 其厚度可为 0.001 至 0.1mm。又, 第一金属层、第二金属层、第三金属层及第四金属层的厚度可分别为 0.001 至 0.5mm、0.01 至 5 微英吋 (micro-inches)、10 至 200 微英吋及 0.5 至 10 微英吋。多个金属层 12 除了铜箔层 121、钯层 122、镍层 123 及金层 124 之外, 更可包括铂层、铬层或铑层。较佳地, 因生物活性物质 13 较易固定于金层 124 上, 且以电化学分析方法测量时较稳定, 故可于镍层 123 上镀覆金层 124 (意指多个金属层 12 的表面为金层 124)。而生物活性物质 13 包括酵素、抗原或抗体, 其中酵素可包括葡萄糖氧化酶、胆固醇酯酶、胆固醇氧化酶或尿酸酶。

[0038] 请参阅图 7, 其为本发明的用于生物检测试片的电极的再一实施例的制造流程示意图, 其步骤包括 S30, 将可挠性绝缘层 11 贴附树脂层 14; S31, 贴附铜箔层 121 于树脂层 14 的表面; S32, 将光敏感薄膜 (光阻材料, 其上已有所欲的线路图案) 贴附于含有铜箔层 121 之上; S33, 进行曝光程序; S34, 经由显影机将含有铜的可挠性绝缘层 11 显影出线路图案; S35, 将含有线路图案的可挠性绝缘层 11 浸入蚀刻液, 进行蚀刻程序; S36, 清洗含有线路图案的可挠性绝缘层 11; S37, 化金制程 (依序镀覆钯层 122、镍层 123 及金层 124); S38, 镀覆奈米保护剂于金层 124 上; 以及 S39, 以清洗机去除各种污物。

[0039] 其中奈米保护层系为一种镀金后的保护剂, 其具有优良抗酸碱变色的功效, 及耐磨性的功能。而清洗机可为电浆清洗机或高压清洗机。当制作完成时可直接以放大镜目视、镀层附着力测验或切片检查时, 其不良率皆比传统网版印刷的碳电极低, 其不良率仅为 0 至 3%。

[0040] 请参阅图 8, 其为本发明的用于生物检测试片的一实施例示意图。图中, 生物检测试片包括: 电极、生物活性物质 13 及至少一面板 21, 而至少一面板 21 可设置于电极之上, 且至少一面板 21 的一端设有一开口 211, 以放置欲测量的待测物 (例如血液)。电极可包括可挠性绝缘层 11、树脂层 14 及多个金属层 12。其中多个金属层 12 包括第一金属层、第二金属层、第三金属层及第四金属层。第二金属层系设置于第一金属层与第三金属层之间, 而第四金属层设置于第三金属层上。其中, 第一金属层的材质包括铜箔、黄铜、仿金箔 (Tombac)、磷铜、镍、银或其组合物; 第二金属层的材质包括钯; 第三金属层的材质包括镍, 而第四金属层包括钯或金。当第一金属层的材质为铜箔, 故其可形成铜箔层 121, 而第二金属层、第三金属层及第四金属层的材质则可分别为钯、镍及金, 使其分别形成钯层 122、镍层 123 与金层 124, 因此钯层 122 介于铜箔层 121 与镍层 123 之间, 使铜箔层 121 与镍层 123 贴附更为紧密。而生物活性物质 13 可固定于第四金属层的表面, 当血液与生物活性物质 13 作电化学反应时, 则可检测血液中特定物质 (例如生物活性物质 13 为葡萄糖氧化酶, 即可检测血液中葡萄糖浓度)。较佳地, 多个金属层 12 的表面可为金层 124, 因生物活性物质 13 较易固定于金层 124 上, 且以电化学分析方法测量时较为稳定。此外, 铜箔层、钯层、镍层与金层的厚度可分别为: 0.001 至 0.5mm、0.01 至 5 微英吋 (micro-inches)、10 至 200 微英吋及 0.5 至 10 微英吋。

[0041] 较佳地, 电极可包含参考电极 125 与工作电极 126, 参考电极 125 主要设定工作电极 126 的电压。而可挠性绝缘层 11 与树脂层 14 的材质及其厚度、生物活性物质 13 及各金属层间的镀覆方式皆与上述相似, 故不再赘述。

[0042] 相较于网版印刷的碳电极, 本发明的电极具有低电阻的优点, 网版印刷的碳电极的电阻约为 200 至 500 欧姆, 而本发明则仅有 0.01 至 10 欧姆。此外, 网版印刷的碳电极的

所需电压较高,约为0.3至0.5伏特(本发明电极之电压约为0.08至0.2伏特),因此,网版印刷的碳电极需要增加反应时间才能达到平衡状态。而本发明的电极仅需花费2.0至8.0秒就可达到平衡状态。金属电路在测试原始电流资料中,本发明的电极所测得的低浓度葡萄糖的浓度与高浓度葡萄糖的浓度的斜率其一致性相当高,如图9所示,不会有碳电路在低浓度的斜率与高浓度斜率有较大差异的情形,如图10所示。此外,葡萄糖浓度以本发明的电极的测试结果,与BGM与YSI-2300测试结果的比较中可以得知,葡萄糖浓度在300mg/dL以上时,CV%可以维持在3%以下;葡萄糖浓度在75-300mg/dL之间时,CV%可以维持在4%以下;以及葡萄糖浓度在75mg/dL以下时,标准差可维持在5以下,如图11所示。以上显示本发明的生物检测试片非常稳定。

[0043] 以上所述仅为举例性,而非为限制性者。任何未脱离本发明的精神与范畴,而对其进行的等效修改或变更,均应包含于后附的申请专利范围中。

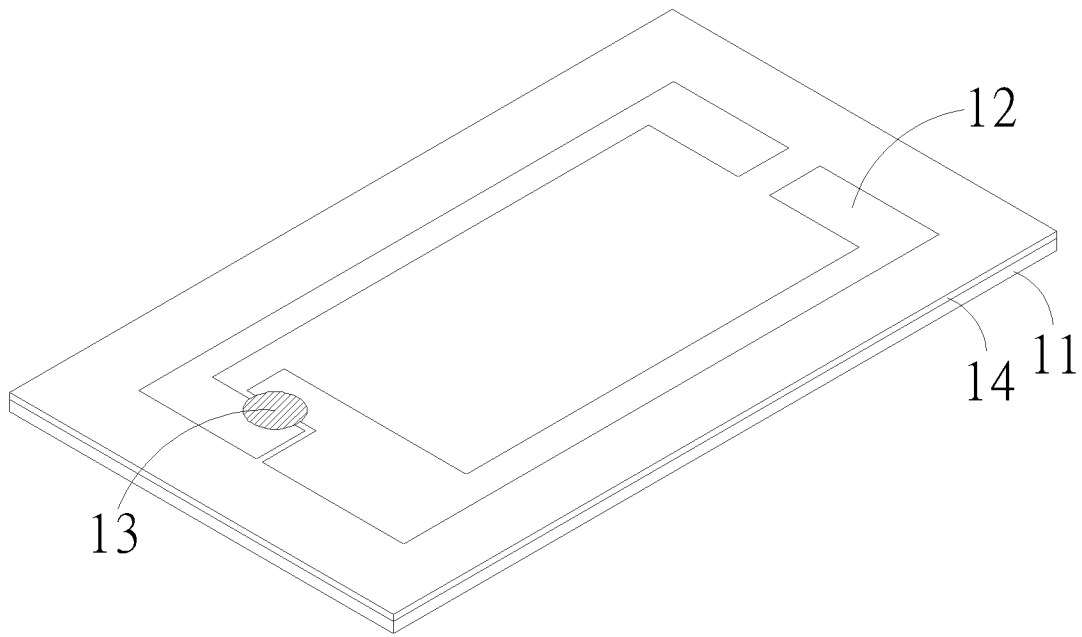


图 1

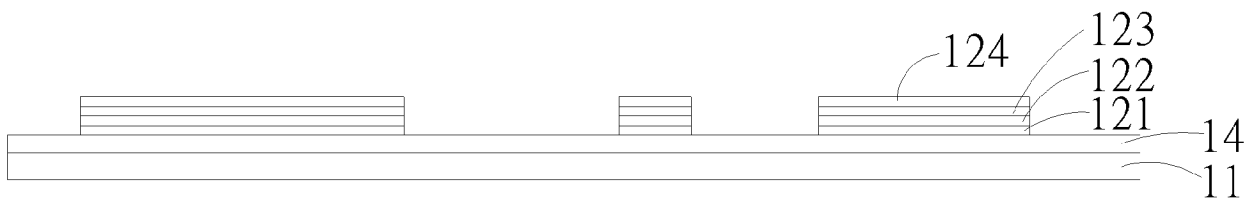


图 2

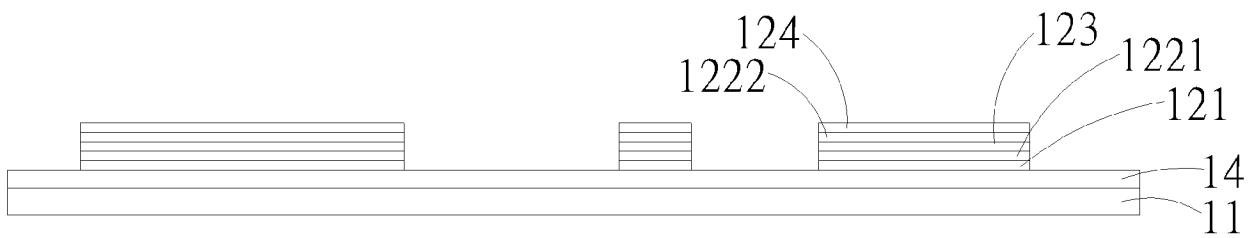


图 3

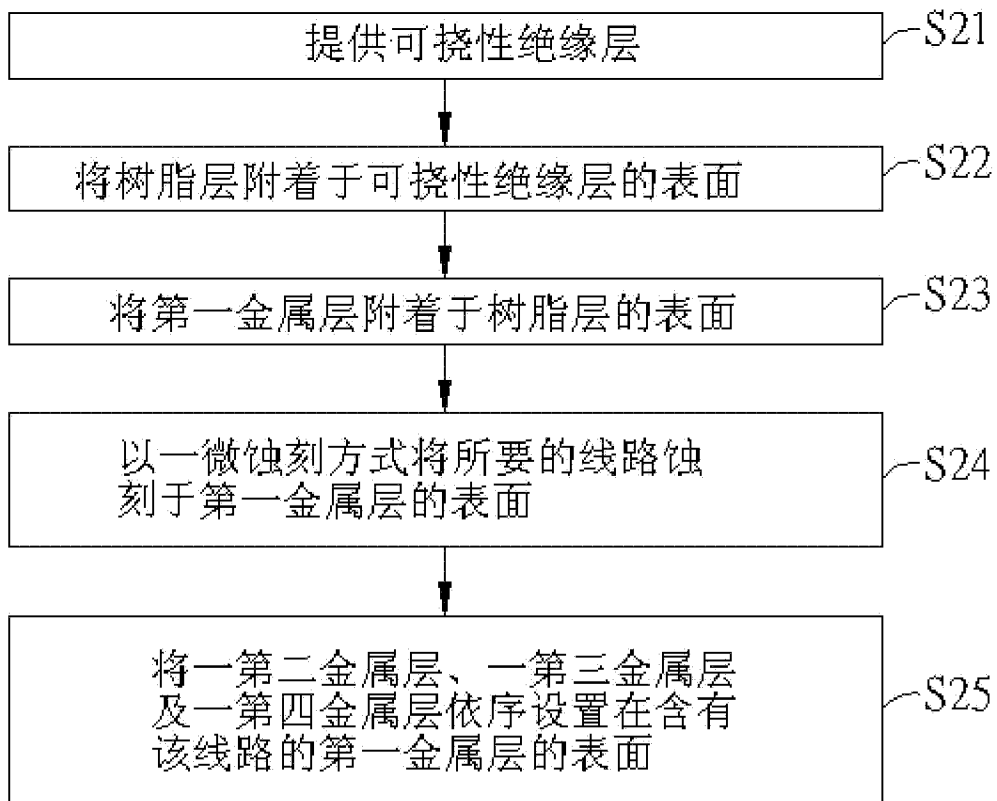


图 4

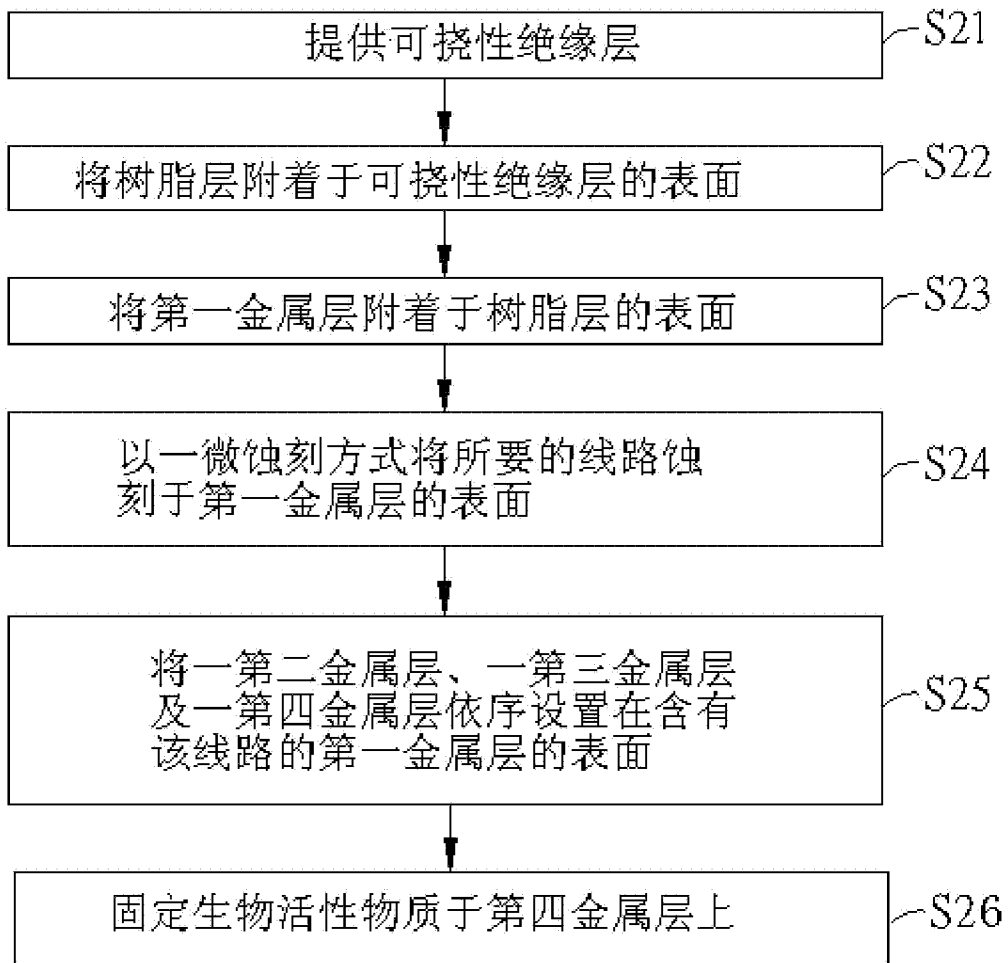


图 5

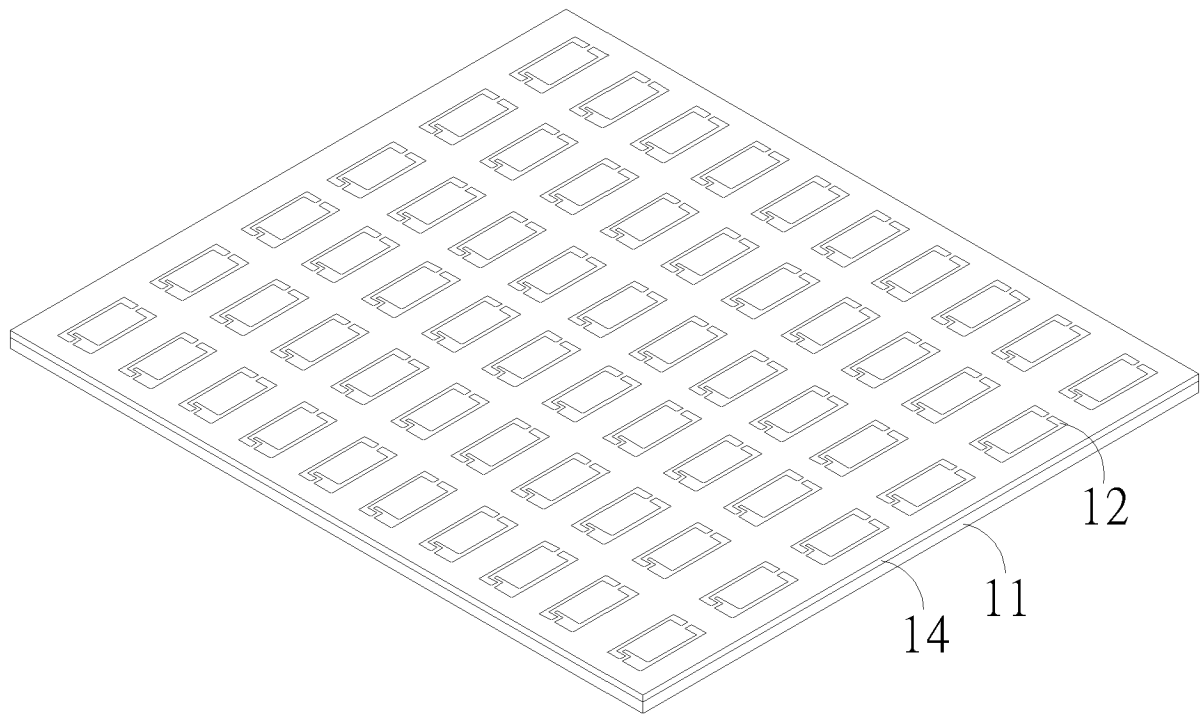


图 6

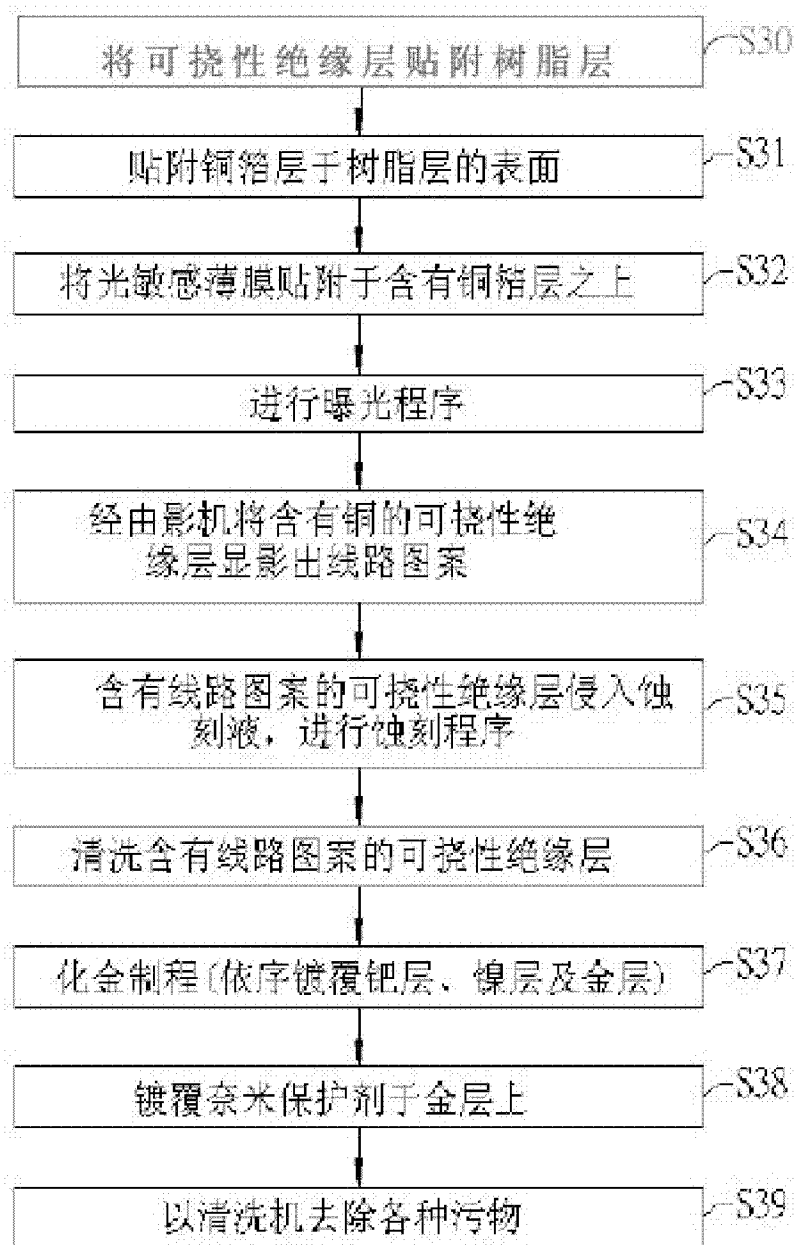


图 7

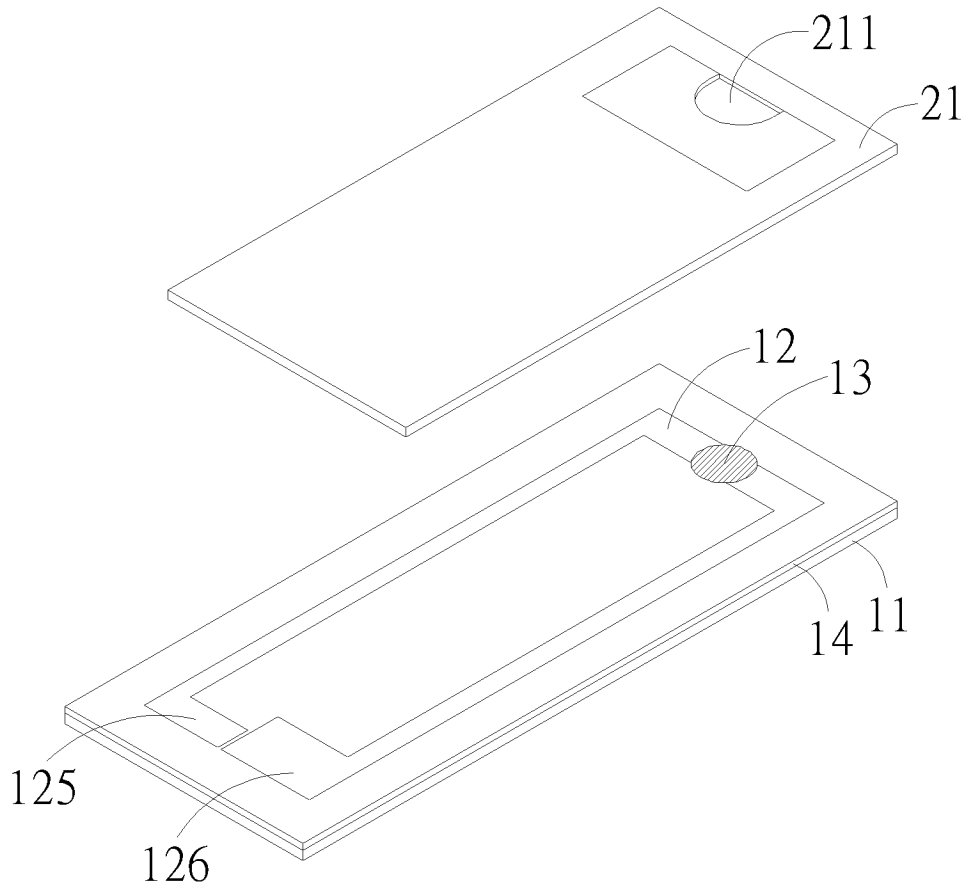


图 8

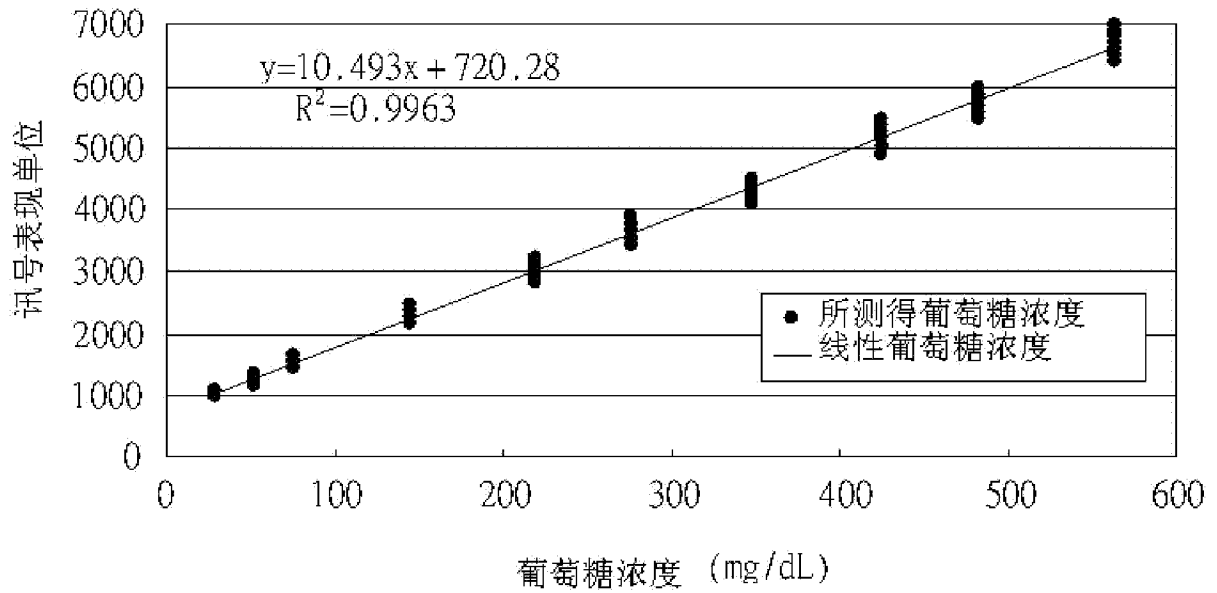


图 9

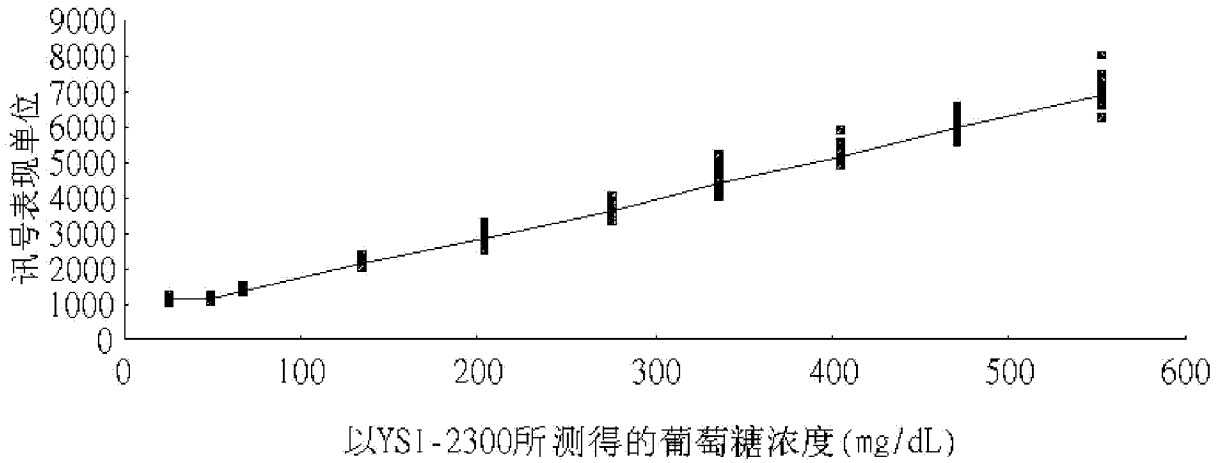


图 10

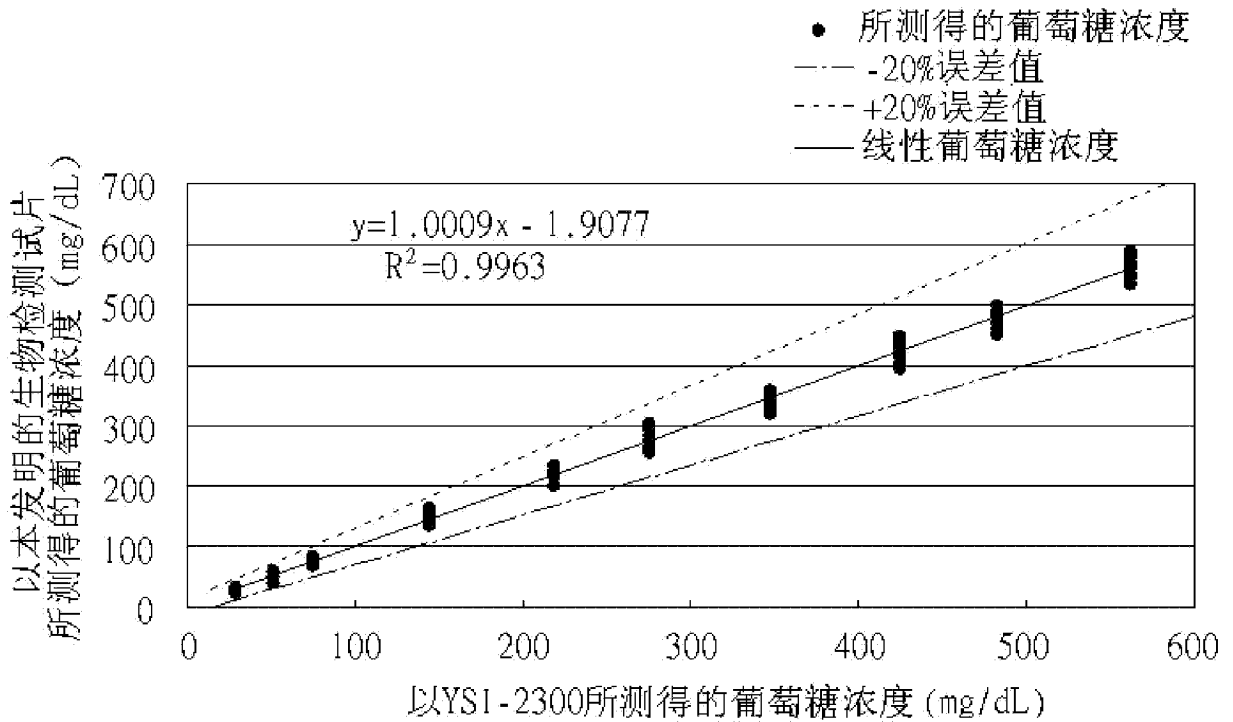


图 11